

The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

AGGIORNAMENTO EU GMP: Capitolo 4 – Annex 11 e Nuovo Annex 22 (AI in GMP)

come prepararsi ai nuovi requisiti su Data Governance, Sistemi Computerizzati e AI in GMP

Giovedì 10 Dicembre 2026 ore 9:00/13:00 e Lunedì 14 Dicembre 2026 ore 9:00/17:00



Finalità

Il panorama normativo europeo sta evolvendo rapidamente: gli aggiornamenti al Capitolo 4 e Annex 11 delle EU GMP e l'introduzione del nuovo Annex 22 rappresentano un cambiamento significativo per tutti gli attori coinvolti nella produzione farmaceutica e nella gestione dei sistemi. Questi aggiornamenti non sono solo formali: impattano direttamente su qualità, compliance e [governance digitale](#), richiedendo un [approccio integrato tra QA, QC, Regulatory Affairs e CSV-IT](#)

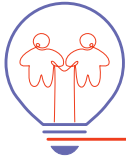
Il tema è ancora più attuale alla luce del workshop EMA di fine giugno 2026 dedicato al contributo degli esperti per lo sviluppo dell'Annex 22 sull'uso dell'intelligenza artificiale nella produzione dei medicinali. Il confronto ha evidenziato l'evoluzione del dibattito regolatorio verso un approccio risk-based anche per tecnologie più dinamiche, incluse GenAI e LLM, con particolare attenzione a guardrail, misure di controllo e mitigazione del rischio.

In parallelo, la riforma della legislazione farmaceutica europea, spesso richiamata come Pharma Package o Omnibus, conferma la direzione regolatoria verso semplificazione, digitalizzazione, maggiore efficienza dei processi, sicurezza della supply chain e rafforzamento della capacità di risposta alle carenze. Per le aziende, questo significa prepararsi non solo al testo finale delle GMP digitali, ma a un più ampio cambio di paradigma regolatorio.

Obiettivi del webinar:

Il webinar è progettato per guidare le aziende in un percorso di adeguamento proattivo verso le novità delle EU GMP e per fornire strumenti pratici utili a:

- leggere in modo integrato [le novità su Capitolo 4, Annex 11 e Annex 22](#);
- tradurre i requisiti in [controlli concreti, responsabilità ed evidenze ispettive](#);
- identificare gap e priorità su data governance, audit trail, sistemi computerizzati, cloud e AI;
- impostare una roadmap 0–12 mesi per rafforzare [inspection readiness](#) e governance digitale;
- dialogare in modo più efficace tra QA, QC, Regulatory Affairs e CSV-IT, con un linguaggio comune e orientato al rischio.



The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

Destinatari

Il webinar è pensato per professionisti che devono interpretare, implementare o verificare requisiti GMP in ambienti digitali complessi:

- QA & QC
- Regulatory Affairs
- IT / CSV Specialist
- Figure GMP corporate
- Responsabili Data Integrity, sistemi digitali, fornitori e compliance AI

PROGRAMMA tot. 11 ore

Giornata 1 *Comprendere il nuovo quadro regolatorio*

- Revisione Capitolo 4: documentazione, data governance, record digitali e ibridi
- Revisione Annex 11: sistemi computerizzati, cloud, cybersecurity, audit trail
- Introduzione Annex 22: AI in GMP, intended use, dataset, human-in-the-loop, drift
- Aggiornamento EMA 2026: implicazioni del workshop multistakeholder su Annex 22, GenAI, LLM, guardrail e approccio risk-based
- Domande ispettive e red flag più frequenti

Giornata 2 *Applicare i Requisiti e costruire la Roadmap*

- Impatti pratici per QA, QC, Regulatory Affairs e CSV-IT+
- Lettura del contesto Omnibus/Pharma Package: semplificazione regolatoria, digitalizzazione, supply chain, shortage prevention e possibili ricadute GMP
- Gap assessment e prioritizzazione dei rischi
- AI register, System inventory e Data inventory
- Roadmap operativa per prepararsi alle ispezioni

Cosa cambia?

QA Definire e mantenere un sistema di Data Governance robusto, coerente con i principi ALCOA++, capace di produrre evidenze tracciabili, complete e difendibili durante audit e ispezioni.

QC Gestire con maggiore controllo dati analitici, audit trail, strumenti, LIMS, CDS, fogli Excel GMP e record digitali o ibridi, riducendo le vulnerabilità più frequenti in ambito Data Integrity.

Regulatory Affairs Comprendere l'impatto dei nuovi requisiti su dossier, change digitali, servizi esternalizzati, responsabilità del Regulated User e uso controllato di sistemi digitali e AI.

CSV-IT Passare da una validazione documentale a una lifecycle assurance basata sul rischio, includendo cloud/SaaS, cybersecurity, privilegi minimi, migrazione dati e controllo dei fornitori.

Scenario regolatorio 2026 Le novità su Capitolo 4, Annex 11 e Annex 22 si inseriscono in un contesto più ampio di riforma farmaceutica UE, con maggiore enfasi su digitalizzazione, riduzione della complessità procedurale, resilienza della supply chain, prevenzione delle carenze e utilizzo controllato dell'innovazione tecnologica.

Il training è tenuto in videoconferenza in modalità interattiva con il docente



The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

Materiale didattico e attestato

Presentazione del corso in formato pdf, attestato di partecipazione.

Quota di partecipazione

€ 1.100,00 + iva

è previsto uno sconto del 10% a partire dal secondo iscritto della medesima azienda.

Modalità di iscrizione e pagamento

L'iscrizione è riservata ai dipendenti di aziende del settore chimico-farmaceutico, medical devices ed affini.

- L'iscrizione va eseguita compilando il form online in ogni sua parte entro il giorno 3 Dicembre 2026;
- Al ricevimento dell'iscrizione vi sarà inviata la scheda anagrafica e sarà emessa fattura sulla base della quale potrete procedere al contestuale versamento della quota tramite bonifico bancario;
- Il pagamento della quota di iscrizione dovrà improrogabilmente avvenire prima del corso, con adeguato margine sulla data corso per poter permettere le prassi organizzative.

Si accetteranno le domande di iscrizione sino ad esaurimento posti, la conferma dell'iscrizione verrà comunicata via e-mail. Eventuali rinunce debbono pervenire non oltre il 7° giorno prima della data di inizio corso; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo.

Il corso potrà essere sospeso o posticipato in caso di mancato raggiungimento del numero minimo dei partecipanti o per qualsiasi altra motivazione, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

Segreteria Organizzativa

Daniela Italia Consulting Srl

Via San Marcellino, 13

60122 Ancona AN (Italy)

+39 347 8224034

info@studiodanielaitalia.com